



DEUTSCHES
PATENTAMT

12 Übersetzung der
europäischen Patentschrift

87 EP 0 447 121 B1

10 DE 691 26 721 T 2

51 Int. Cl.⁶:
A 61 B 17/39
A 61 B 17/36

21	Deutsches Aktenzeichen:	691 26 721.9
86	Europäisches Aktenzeichen:	91 301 892.5
86	Europäischer Anmeldetag:	7. 3. 91
87	Erstveröffentlichung durch das EPA:	18. 9. 91
87	Veröffentlichungstag der Patenterteilung beim EPA:	9. 7. 97
47	Veröffentlichungstag im Patentblatt:	23. 10. 97

30 Unionspriorität:

494249 15.03.90 US

73 Patentinhaber:

Valleylab, Inc., Boulder, Col., US

74 Vertreter:

Lederer, Keller & Riederer, 80538 München

84 Benannte Vertragsstaaten:

AT, BE, CH, DE, DK, ES, FR, GB, GR, IT, LI, LU, NL,
SE

72 Erfinder:

Delahuerga, Louis, Louisville, Colorado, 88027, US;
Stoddard, Robert Bryant, Boulder, Colorado 80302,
US; Klicek, Michael Steve, Colorado 80304, US

54 Gerät zur Gaskoagulation

Anmerkung: Innerhalb von neun Monaten nach der Bekanntmachung des Hinweises auf die Erteilung des europäischen Patents kann jedermann beim Europäischen Patentamt gegen das erteilte europäische Patent Einspruch einlegen. Der Einspruch ist schriftlich einzureichen und zu begründen. Er gilt erst als eingelegt, wenn die Einspruchsgebühr entrichtet worden ist (Art. 99 (1) Europäisches Patentübereinkommen).

Die Übersetzung ist gemäß Artikel II § 3 Abs. 1 IntPatÜG 1991 vom Patentinhaber eingereicht worden. Sie wurde vom Deutschen Patentamt inhaltlich nicht geprüft.

DE 691 26 721 T 2

DE 691 26 721 T 2

91.301892.5
Valleylab, Inc.

Die Erfindung betrifft Verbesserungen für elektrochirurgische Instrumente zum Schneiden und, unter einem weiteren Betriebsmodus, zum Koagulieren von biologischem Gewebe. Insbesondere betrifft die Erfindung eine Vorrichtung zum Erhöhen der Sicherheit und Effizienz eines handbetriebenen, elektrochirurgischen Stifts, der zusammen mit einer Inertgasströmung verwendet wird, um das gewünschte elektrochirurgische Schneiden zusammen mit, unter einem weiteren Betriebsmodus, dem gewünschten Koagulieren durch elektrochirurgische Gewebeverschorfung durchzuführen. Die Erfindung stellt weiterhin eine verbesserte elektrochirurgische Vorrichtung mit einem begrenzten Stromübergang zur Verfügung.

Elektrochirurgische Gewebeverschorfung umfaßt die Anwendung elektrischer Funken auf biologisches Gewebe, z.B. menschliches Fleisch oder das Gewebe innerer Organe im wesentlichen ohne Schneiden. Die Funken werden erzeugt durch Stöße elektrischer Energie mit Radiofrequenz, die in einem geeigneten elektrochirurgischen Generator erzeugt werden. Im allgemeinen wird das Gewebeverschorfen verwendet, um das Gewebe zu entwässern, zu schrumpfen, zu nekrotisieren oder zu verkohlen, wobei diese Anwendungen hauptsächlich das Bluten und Sickersen stoppen sollen oder auf andere Weise das Gewebe verschließen sollen. Diese Verfahren sollen allgemein von dem Ausdruck "Koagulation" umfaßt werden. Das elektrochirurgische Schneiden umfaßt das Anwenden elektrischer Funken auf das Gewebe mit einer Schneidwirkung.

Der hier verwendete Ausdruck "elektrochirurgischer Stift" bezieht sich auf ein Instrument, das ein Handstück umfaßt, an dem eine Elektrode angebracht ist (die "aktive" oder "Reizelektrode"), die abnehmbar oder fest eingebaut sein kann. Der Stift kann mit einem Handschalter oder Fußschalter

betrieben werden. Die aktive Elektrode ist ein elektrisch leitendes Element, das üblicherweise länglich ist und in Form einer dünnen flachen Klinge mit einem spitzen oder abgerundeten distalen Ende oder einer länglichen, schmalen, zylindrischen Nadel sein kann, die kompakt oder hohl sein kann, mit einem flachen, abgerundeten, spitzen oder abgeschrägten distalen Ende. Typische Elektroden auf diesem Gebiet sind Klingenelektroden, Schlaufen- oder Schlingenelektroden, Nadelelektroden und Kugelelektroden.

Ein elektrochirurgischer Stift kann zum Koagulieren oder Schneiden verwendet werden, oder wenn das Schneiden mit einer Blutstillung verbunden ist, zum Schneiden und Koagulieren. Die erfindungsgemäße Vorrichtung kann verwendet werden, um sowohl den Betriebsmodus für die Koagulation als auch für das Schneiden zu verbessern, wie nachstehend beschrieben wird.

Das Handstück des Stiftes ist mit einem geeigneten elektrochirurgischen Generator verbunden, der die hochfrequente elektrische Energie erzeugt, die notwendig ist zum Betrieb des elektrochirurgischen Stiftes. Ein zur Verwendung mit elektrochirurgischen Elektroden und Stiften geeigneter elektrochirurgischer Generator wird in dem US-Patent Nr. 3,699,967 beschrieben, dessen Offenbarung hier durch Bezugnahme aufgenommen wird. Wenn eine Operation an einem Patienten mit einem elektrochirurgischen Stift durchgeführt wird, wird elektrische Energie von dem elektrochirurgischen Generator durch die aktive Elektrode zu dem Gewebe an der Stelle der Operation und dann durch den Patienten zu einer Rückelektrode, die an einer geeigneten Stelle am Körper des Patienten angeordnet ist, geleitet, von wo sie über ein Patientenkissen oder eine Platte aus leitendem Material zu dem Generator geleitet wird. Ein geeigneter Stromkreis ist schematisch in dem Patent Nr. 3,699,967 dargestellt.

Der Ausdruck "Elektrode", wenn er hier verwendet wird, bezieht sich im allgemeinen auf die aktive Elektrode.

Die Verwendung eines Inertgasstromes im Zusammenhang mit einer elektrochirurgischen Elektrode ist auf diesem Gebiet bekannt. So offenbart das US-Patent Nr. 4,060,088 (Morrison et al.) ein elektrochirurgisches Verfahren und eine Vorrichtung zum Koagulieren von Gewebe durch Gewebeverschorfen, das eine elektrische Entladung in einem Inertgas beinhaltet, indem das Gas durch eine röhrenförmige Elektrode fließt, an die eine elektrische Hochfrequenz-Energie angelegt wird.

Das Patent 4,040,426 (Morrison), das mit dem Patent 4,060,088 zusammenhängt, offenbart ein Verfahren und eine Vorrichtung, worin die Inertgasströmung benachbart zum Ende der aktiven Elektrode angeordnet ist, um eine erste elektrische Entladung in dem Gas zu erzeugen und die Vorrichtung schließt eine zweite Elektrode ein, die von jeder Vorspannungsquelle elektrisch isoliert ist, was das Erzeugen einer zusätzlichen elektrischen Entladung von einer elektrostatischen Ladung, die durch das Inertgas erzeugt wird, erleichtert.

Ein drittes damit zusammenhängendes Patent Nr. 4,057,064 (Morrison et al.) offenbart auch ein Verfahren und eine Vorrichtung zur Erzeugung einer Gewebe-Koagulation, das die Verwendung einer Inertgasströmung und einer aktiven Elektrode beinhaltet.

Die vorliegende Erfindung liefert Verbesserungen gegenüber den in den obengenannten Morrison-Patenten offenbarten Techniken, aber da das Grundkonzept der Erzeugung einer elektrischen Entladung in einer Inertgasströmung und der allgemeine Stromkreis zur Durchführung des Verfahrens ein Ausgangspunkt für die erfindungsgemäße Vorrichtung sind, wird die Offenbarung jedes der Morrison-Patente hier durch Bezugnahme aufgenommen.

Das US-Patent 4,781,175, zu der Patentfamilie der GB-A 2,188,845 gehörend, offenbart eine elektrochirurgische Technik, um eine Koagulation zu erreichen, die beinhaltet, daß man ein festgelegtes ionisierbares Gas, das keinen Sauerstoff enthält, in einer Düse zu einem Gewebe leitet und

Hochfrequenzenergie auf ionisierten, leitfähigen Bahnen in die Gasdüse leitet. WO-A 82/02488 beschreibt ein elektrochirurgisches Instrument mit Kanälen zum Vorbeileiten eines Fluidstromes an der Elektrode, um den bei der Operation entstehenden Rauch abzuleiten. Diese beiden Dokumente werden als nächstliegender Stand der Technik betrachtet.

Bestimmte Nachteile, die im Handel erhältliche Einheiten aufweisen, werden durch die erfindungsgemäße Vorrichtung überwunden.

Überraschenderweise wurde in einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung gefunden, daß die Sicherheit und Effizienz eines elektrochirurgischen Stiftes verbessert werden, wenn mindestens ein Strom oder Strahl eines filtrierten Inertgases in einem solchen spezifischen festgelegten Winkel ausgerichtet wird, daß er auf die Elektrode des Stiftes an oder nahe bei ihrer Spitze auftrifft, in einer Vorrichtung, wie nachstehend beschrieben. Der Stift kann sowohl zum Schneiden als auch zum Koagulieren verwendet werden und kann völlig handbetreibbar gemacht werden, wodurch Sicherheit und Flexibilität erhöht werden.

Gemäß der vorliegenden Erfindung wird eine Vorrichtung wie in Anspruch 1 definiert zur Verfügung gestellt.

Vorzugsweise stellt die Anordnung der Führungsvorrichtung einen Winkel zwischen der Gasleitung und der Mittelachse des Nasenstücks im Bereich von etwa 5° bis 30°, vorzugsweise 12°, zu Verfügung, was dem Winkel entspricht, mit dem das Gas auf die Elektrode auftrifft.

Vorzugsweise ist das Nasenstück Teil einer Einheit, die an dem elektrochirurgischen Stift angebracht ist. So kann die Einheit in den Stift integriert sein oder sie kann getrennt von dem Stift vorliegen, so daß die Vorrichtung mit einem vorhandenen elektrochirurgischen Stift mit Handschalter oder ohne Handschalter verwendet werden kann. Das Nasenstück ist vorzugsweise verschiebbar auf der Einheit angebracht, so daß

der Punkt, an dem das Gas auf der Elektrode auftrifft, wie gewünscht eingestellt werden kann.

Da relativ hohe Temperaturen an der Spitze der Elektrode erzeugt werden, wenn eine elektrochirurgische Operation durchgeführt wird, wird das Nasenstück vorzugsweise aus einem festen, gegen hohe Temperaturen resistenten, elektrisch nicht leitenden Material, z.B. einem Polysulfon- oder Polycarbonat-Kunststoff hergestellt.

Der Ausdruck "handbetriebener, elektrochirurgischer Stift", wie er hier verwendet wird, soll ein Instrument bezeichnen, das mit der Hand betätigt wird. Vorzugsweise sind die Schalter, die die verschiedenen Funktionen betätigen oder kontrollieren, z.B. den Betriebsmodus für Koagulation oder das Schneiden, Handschalter, die an dem Gehäuse des Stiftes selbst angeordnet sind und die allgemeine Beschreibung bezieht sich auf die bevorzugte Ausführungsform mit Handschaltern. Jedoch können einige Funktionen durch Fußschalter oder Kontrollmechanismen, die nicht am Stift selbst angeordnet sind, kontrolliert werden, und es versteht sich, daß Ausführungsformen, die solche alternativen oder zusätzlichen Kontrollen verwenden, unter den Ausdruck "handbetriebener, elektrochirurgischer Stift" fallen.

Die Erfindung stellt in einer Ausführungsform eine elektrochirurgische Vorrichtung zur Verfügung, um das Schneiden und, in einem weiteren Betriebsmodus, die Koagulation von biologischem Gewebe durchzuführen, die in Kombination umfaßt einen handbetriebenen elektrochirurgischen Stift, der eine Elektrode mit einem eine Spitze definierenden distalen Ende, eine Vorrichtung für die Zuführung von hochfrequenter elektrischer Energie aus einem elektrochirurgischen Generator durch die Elektrode zu dem Gewebe und eine Vorrichtung, um die elektrische Energie von dem Gewebe zu dem Generator zurückzuführen, um einen elektrischen Kreislauf zu schließen, umfaßt, eine kontrollierte Inertgasquelle, eine Vorrichtung, die an dem elektrochirurgischen Stift angebracht ist, wobei diese

Vorrichtung ein Nasenstück umfaßt mit einer Mittelachse und einem hohlen Abschnitt, der sich der Länge nach entlang der Achse erstreckt, wobei der hohle Abschnitt die Elektrode aufnimmt, wobei das Nasenstück eine Führungsvorrichtung enthält, die zumindest eine Leitung für Gas definiert, die in einem Winkel zu der Mittelachse so angeordnet ist (sind), daß Gas, das hindurchgeleitet wird, zwangsweise auf die Elektrode an oder nahe bei der Spitze auftrifft, eine Vorrichtung, um die Führungsvorrichtung mit der Inertgasquelle zu verbinden und filtrierte Inertgas von der Quelle mit einem festgelegten Druck und einer festgelegten Fließgeschwindigkeit durch die zumindest eine Leitung zu leiten.

Das in der Vorrichtung der Erfindung verwendete Inertgas ist ein Gas, das chemisch inert ist und weder bei einer elektrischen Entladung verbrennbar ist, noch die Verbrennung unterhalten kann. Bevorzugte Inertgase sind die Edelgase, d. h. Helium, Neon, Argon, Krypton und Xenon. Insbesondere bevorzugt für die erfindungsgemäße Vorrichtung ist ein Inertgas, ausgewählt aus Helium, Argon, Neon und Gemischen davon. Für einige Anwendungen ist es möglich, Stickstoff allein oder im Gemisch mit einem oder mehreren Edelgasen zu verwenden.

Beim Betrieb der erfindungsgemäßen Vorrichtung wird das filtrierte Inertgas mit einem festgelegten Druck und einer festgelegten Fließgeschwindigkeit verwendet. Die Abmessungen und Anordnung der Gasleitung und der Führungsvorrichtung zur Zuführung des Gases sind so, daß eine bevorzugte Fließgeschwindigkeit innerhalb des Bereichs von etwa 2 bis 15 Liter pro Minute (1/min) geliefert wird durch ein Druckgefälle von ungefähr 6,9 bis 89,7 kPa (1 bis 13 p.s.i.). Dieses Druckgefälle ist wesentlich geringer als das in bestehenden Vorrichtungen verwendete und erhöht die Sicherheit der erfindungsgemäßen Vorrichtung.

Die Erfindung kann in einem Verfahren zur Durchführung einer elektrochirurgischen Operation an biologischem Gewebe mit erhöhter Sicherheit und Effizienz verwendet werden, was

umfaßt, daß das Gewebe Teil eines elektrischen Kreislaufs wird, der geschlossen ist, wenn die Operation durchgeführt wird, zumindest ein Strom von filtriertem Inertgas geliefert wird, der, in einer bevorzugten Ausführungsform, in einem solchen Winkel geführt wird, daß er zwangsweise auf eine Elektrode eines handbetrieblenen, elektrochirurgischen Stiftes an oder nahe bei der Spitze der Elektrode auftrifft, die Spitze der Elektrode in enge, aber nicht berührenden Nähe zu dem Gewebe oder in Kontakt mit dem Gewebe gebracht wird, so daß der elektrische Kreislauf geschlossen wird, indem elektrische Energie von einem elektrochirurgischen Generator durch die Elektrode und das Gewebe geleitet wird und dadurch die gewünschte elektrochirurgische Operation durchgeführt wird.

Wenn die elektrochirurgische Operation ein Koagulieren ist, wird das Verfahren durchgeführt, indem zumindest ein konvergierender Strom eines filtrierten Inertgases direkt auf die Spitze einer elektrochirurgischen Elektrode geleitet wird, die Spitze in enge Nähe zu dem Gewebe gebracht wird, der elektrochirurgische Generator eingeschaltet wird und der Koagulations-Betriebsmodus für die Elektrode ausgewählt wird, um eine elektrische Entladung in dem Inertgas einzuleiten und einen Funken zu erzeugen zwischen der Spitze und dem Gewebe und den Funken aufrechtzuerhalten, bis die gewünschte Koagulation vollständig ist.

Ein typischer elektrochirurgischer Generator, der bei einem elektrochirurgischen Stift verwendet wird, um das Verfahren durchzuführen, liefert im allgemeinen eine elektrische Energie mit einer Radiofrequenz von etwa 500 bis 750 KHz. Bei dem Koagulations-Betriebsmodus liefert ein solcher elektrochirurgischer Generator einen offenen Kreislauf mit einer Spitzen-Spitzen-Spannung im Bereich von etwa 1 bis 10.000 Volt und eine Ausgangsleistung im Bereich von etwa 1 bis 120 Watt. Falls erwünscht, kann der elektrische Kreislauf einen Spannungsverdoppler einschließen, um die Leerlaufspannung, die von dem elektrochirurgischen Generator erhältlich ist, zu erhöhen. Die Koagulation wird vorzugsweise

mit einer Ausgangsleistung von 20 bis 120 Watt durchgeführt. Bei dem Koagulations-Betriebsmodus ist die Spannung im allgemeinen ausreichend, um eine elektrische Entladung in dem Inertgas einzuleiten, die als Funken erscheint, dessen Länge je nach der Leistung der elektrischen RF-Energie und der Art, dem Druck und der Fließgeschwindigkeit des Inertgases variiert. Falls erwünscht, kann die Vorrichtung auch einen elektrischen Spannungserhöher enthalten, um die Leerlaufspannung zu erhöhen, damit die Plasmabildung des Inertgases zu Beginn des Koagulations-Betriebsmodus erleichtert wird.

Wenn die elektrochirurgische Operation das Schneiden ist, wird das Verfahren durchgeführt, indem zumindest ein konvergierender Strom eines filtrierten Inertgases so auf eine elektrochirurgische Elektrode gerichtet wird, daß er zwangsweise auf die Elektrode an einem festgelegten Punkt in der Nähe, aber entfernt von der Spitze auftrifft, der elektrochirurgische Generator eingeschaltet wird und der Schneide-Betriebsmodus für die Elektrode ausgewählt wird, die Spitze der Elektrode in Kontakt mit dem Gewebe gebracht wird und über das Gewebe gezogen wird, um das gewünschte Schneiden durchzuführen.

Bei dem Schneide-Betriebsmodus liefert ein elektrochirurgischer Generator, wie der vorstehend beschriebene, eine Leerlauf-Spitzen-Spitzen-Spannung von etwa 1 bis 6000 Volt und eine Ausgangsleistung im Bereich von etwa 1 bis 300 Watt. Das Schneiden wird vorzugsweise bei einer Ausgangsleistung von 30 bis 150 Watt durchgeführt.

Bei dem Schneide-Betriebsmodus ist die Leerlaufspannung im allgemeinen nicht hoch genug, um kontinuierlich das Inertgas in Plasma zu überführen und eine elektrische Entladung einzuleiten und aufrechtzuerhalten. Daher wird anders als bei der Koagulation, bei der der Betrieb durch das Einleiten einer elektrischen Entladung begünstigt wird, die Funktion des Inertgases sein, eine Umhüllung um die Schneidelektrode zu bilden. Die entstehenden Vorteile schließen die Dispersion

verbrennbarer Gase rund um die Stelle der Operation; die Reduktion der Menge an Brandschorf oder Verkohlung des Gewebes; das Wegblasen von Gasen und Dämpfen, einschließlich Rauch, der während der Operation erzeugt wird, wodurch die Sicht des Chirurgen verbessert wird; und eine verbesserte Blutstillung ein.

Die Erfindung liefert in einer weiteren Ausführungsform eine verbesserte elektrochirurgische Vorrichtung zur Durchführung des Schneidens und, in einem weiteren Betriebsmodus, Koagulierens von biologischem Gewebe, umfassend einen handbetriebenen elektrochirurgischen Stift, der ein elektrisch isoliertes Gehäuse und eine Elektrode mit einem eine Spitze definierenden distalen Ende, eine Vorrichtung zur Zuführung von hochfrequenter elektrischer Wechselstrom-Energie aus einem elektrochirurgischen Generator durch die Elektrode zu dem Gewebe zu leiten und eine Vorrichtung, um die elektrische Energie von dem Gewebe zu dem Generator zurückzuführen, um einen elektrischen Kreislauf zu schließen, umfaßt, eine Schaltvorrichtung, die auf dem Gehäuse angebracht ist, um den Schneide-Betriebsmodus oder den Koagulations-Betriebsmodus auszuwählen, wobei der Schalter mit einem isolierten Niederspannungs-Gleichstrom-Kreislauf verbunden ist, der ein geeignetes Signal liefert, um den Generator in dem Schneide-Betriebsmodus bzw. Koagulations-Betriebsmodus zu steuern, wodurch der Generator die gewünschte hochfrequente Wechselstrom-Energie an die Elektrode liefert und der Stromübergang begrenzt wird.

Bei bestehenden elektrochirurgischen Generatoren, die eine elektrische Energie im Radiofrequenzbereich von 500 bis 750 KHz liefern, können verschiedene Teile des Stromkreises, insbesondere Kabel, als Antennen wirken, die Wellen im Mittelwellen-Radiofrequenzbereich aussenden können. Diese Nebenausstrahlung kann als Stromübergang umgesetzt werden, und wenn die Vorrichtung im Leerlauf ist, kann dieser Strom über den Weg des geringsten Widerstandes zurückfließen. Wenn ein solcher Stromübergang einen zulässigen Grad überschreitet, kann er eine Verbrennung an einem Kontaktpunkt dieses Weges

erzeugen. Deshalb ist es wünschenswert, die strahlenden Teile der Vorrichtung so weit als vernünftigerweise möglich, zu reduzieren.

Es wurde gefunden, daß ein wirksamer Weg zur Begrenzung des Stromübergangs das Leiten bestimmter elektrisch betriebener Operationen durch einen isolierten Gleichstrom-Kreislauf mit niedriger Spannung ist, und die verbesserte erfindungsgemäße elektrochirurgische Vorrichtung kann das gewünschte Ergebnis erreichen, indem ein isolierter Gleichstromkreis verwendet wird, um die Signale zur Steuerung des elektrochirurgischen Generators in dem Schneide-Betriebsmodus oder dem Koagulations-Betriebsmodus zu liefern.

Vorzugsweise wird der Niederspannungs-Gleichstrom mit einem Reduzier-Transformator und einem Dioden-Gleichrichter in dem Generator erzeugt und der isolierte Gleichstrombereich umfaßt ein dreiadriges Kabel mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, wobei das distale Ende jeder der drei Adern mit dem Schalter des Stiftes verbunden ist und das proximale Ende des Kabels in einem Dreizack-Kontakt endet, der so ausgebildet ist, daß er in eine entsprechende Fassung bzw. Steckdose an der Vorrichtung paßt. Der hochfrequente Wechselstromkreis, der die elektrische Energie von dem elektrochirurgischen Generator an die Elektrode liefert, umfaßt vorzugsweise ein einadriges Kabel mit einem distalen Ende und einem proximalen Ende, wobei das distale Ende über eine elektrisch leitende Verbindung mit der Elektrode verbunden ist und elektrisch isoliert ist vom Rest des Stiftes und wobei das proximale Ende über eine Buchse mit dem Generator verbunden ist.

Die vorstehend beschriebene verbesserte Vorrichtung kann mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung verwendet werden, und daher liefert die Erfindung in einer weiteren Ausführungsform eine verbesserte elektrochirurgische Vorrichtung, wie vorstehend beschrieben, die eine Vorrichtung einschließt, die ein Nasenstück mit einer Mittelachse und einem hohlen Abschnitt, der sich der Länge nach entlang der Achse erstreckt, umfaßt,

wobei der hohle Abschnitt die Elektrode aufnimmt, wobei das Nasenstück eine Führungsvorrichtung enthält, die zumindest eine Leitung für Gas definiert, wobei diese Leitung in einem Winkel zu der Mittelachse so angeordnet ist, daß Gas, das hindurchgeleitet wird, zwangsweise auf die Elektrode an oder nahe bei der Spitze auftrifft und eine Vorrichtung, um filtriertes Inertgas mit einem festgelegten Druck und einer festgelegten Fließgeschwindigkeit durch diese Leitung zu führen.

Vorzugsweise ist das Nasenstück der Vorrichtung Teil einer Einheit, die an dem elektrochirurgischen Stift angebracht ist und das Nasenstück ist verschiebbar auf der Einheit angebracht, so daß der Punkt, an dem das Gas auf die Elektrode auftrifft, wie gewünscht eingestellt werden kann.

Bei der Koagulations-Betriebsart trifft das Gas im wesentlichen direkt an oder nahe bei der Spitze der Elektrode auf, wohingegen bei dem Schneide-Betriebsmodus das Gas an einem festgelegten Punkt, entfernt von der Spitze der Elektrode auftrifft. Daher wird zum Schneiden das Nasenstück von dem distalen Ende des Stiftes über eine festgelegte Entfernung zurückgeschoben, was eine optimale Schneidfähigkeit liefert und auch mehr von der Elektrode freigibt, was das Schneiden erleichtert und die Sicht verbessert.

Die Erfindung wird nun genauer unter Bezugnahme auf eine bevorzugte Ausführungsform, wie sie in den beigefügten Zeichnungen dargestellt ist, beschrieben, wobei:

Figur 1 eine Seitenansicht einer erfindungsgemäßen Vorrichtung ist;

Figur 2 eine Ansicht von oben der in Figur 1 dargestellten Vorrichtung ist;

Figur 2A eine Ansicht des Vorderteils der in Figur 2 gezeigten Vorrichtung ist, wobei sich das Nasenstück in zurückgezogener Stellung befindet;

Figur 3 eine Seitenansicht des äußeren Mantels eines Nasenstücks der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist;

Figur 4 eine Endansicht des Mantels von Figur 3 ist;

Figur 5 ein Schnitt entlang der Linie 5-5 von Figur 3 ist;

Figur 6 eine Ansicht von oben des Mantels von Figur 3 ist;

Figur 7 ein Schnitt entlang der Linie 7-7 von Figur 6 ist;

Figur 8 eine Seitenansicht des Kerns eines Nasenstücks der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist;

Figur 9 ein Schnitt entlang der Linie 9-9 von Figur 8 ist;

Figur 10 eine Ansicht von unten des Kerns der Figuren 8 und 9 ist;

Figur 11 eine Endansicht des vollständigen Nasenstücks ist;

Figur 12 eine Aufsicht des Halteteils einer Einheit der erfindungsgemäßen Vorrichtung ist;

Figur 13 ein Schnitt entlang der Linie 13-13 von Figur 12 ist;

Figur 14 eine Seitenansicht des Halters von Figur 12 ist;

Figur 15 ein Schnitt entlang der Linie 15-15 von Figur 14 ist;

Figur 16 ein Schnitt entlang der Linie 16-16 von Figur 14 ist;

Figur 17 ein Schnitt entlang der Linie 17-17 von Figur 14 ist;

Figur 18 ein Panoramabild der Vorrichtung der Figuren 1 und 2 ist, das das Nasenstück getrennt von dem Stift zeigt;

Figur 19 eine Panoramaansicht der Vorrichtung der Figuren 1 und 2 ist;

Figur 20 eine schematische Sicht der Kabelverbindungen einer bevorzugten Ausführungsform der Erfindung ist;

Figuren 21 bis 24 Profile der verschiedenen Typen von Elektroden zeigen, die bei der erfindungsgemäßen Vorrichtung verwendet werden können und

Figur 25 ein Blockdiagramm ist, das in schematischer Form verschiedene Merkmale darstellt, die in ein elektrochirurgisches System unter Verwendung der erfindungsgemäßen Vorrichtung eingebaut werden können.

Die in Figur 1 der Zeichnungen dargestellte Vorrichtung umfaßt einen elektrochirurgischen Stift, an dem eine Vorrichtung gemäß der erfindungsgemäßen Vorrichtung angebracht ist. Der Stift selbst hat Grundmerkmale, die bei einem auf diesem Gebiet bekannten typischen Stift vorhanden sind. So umfaßt der Stift ein Handstück 1, an dem eine abnehmbare Elektrode 2 angebracht ist und der Stift ist so ausgebildet, daß er mit einem geeigneten elektrochirurgischen Generator über ein Kabel 7 verbunden werden kann. Der Stift wird mit der Hand betätigt über eine Schaltvorrichtung, die einen Knopf 3 für Koagulation und einen Knopf 4 für Schneiden umfaßt. In den beigefügten Zeichnungen wurden Zufügungen und Modifikationen der vorstehend erwähnten Grundmerkmale durchgeführt, so daß die Figuren 1 bis 20 eine bevorzugte Ausführungsform der erfindungsgemäßen Vorrichtung darstellen.

Wie in Figur 1 gezeigt, ist die abnehmbare Elektrode eine Klingenelektrode, und diese Art von Elektrode ist in allen Ansichten der bevorzugten Ausführungsform gezeigt. Ein besonders bevorzugtes Profil für eine Klingenelektrode ist in Figur 21 gezeigt. In dieser Ausführungsform konvergiert das

distale Ende 2' der Elektrode 2 fast bis zu einem Punkt, aber die Spitze ist leicht abgerundet. Es wurde gefunden, daß eine Elektrode mit diesem bevorzugten Profil sehr vorteilhaft ist, verglichen z.B. mit einer Elektrode mit einer stumpfen oder abgerundeten Spitze. So liefert eine Elektrode mit einer Spitze dieser bevorzugten Geometrie eine bessere Kontrolle und Führungsfähigkeit der Funkenbildung. Der proximale Teil der Elektrode hat einen isolierenden Überzug 32.

Andere Arten von Elektroden, die in der erfindungsgemäßen Vorrichtung verwendet werden können, sind in den Figuren 22 bis 24 dargestellt. Figur 22 zeigt eine Kugelelektrode, bei der das distale Ende 33 ein Ball oder eine Kugel aus leitendem Material ist. Figur 23 ist eine Schlingen- oder Schleifen-Elektrode, bei der das distale Ende 34 eine Schleife aus leitendem Material ist. Die Schlingen- und Schleifen-Elektroden sind in ihrer Erscheinung sehr ähnlich, obwohl die Art, in der sie verwendet werden (bekannt auf diesem Gebiet) verschieden ist. Figur 24 zeigt eine Nadel-Elektrode, bei der das distale Ende 35 eine Nadel aus leitendem Material ist. Die Nadel kann hohl oder kompakt sein.

Wenn Elektroden mit verschiedenen Profilen verwendet werden, kann es nötig sein, die innere Anordnung des Nasenstücks so zu modifizieren, daß es die verschiedenen Profile aufnehmen kann, wie nachstehend mit Bezugnahme auf Figur 11 beschrieben wird. Vorzugsweise ist die Gasleitung in einem festgelegten Winkel zur Mittelachse des Nasenstücks angeordnet, so daß das Gas zwangsweise auf die Elektrode an oder nahe bei der Spitze auftrifft. Im Fall der Kugelelektrode und der Schleifenelektrode ist die "Spitze" das distale Ende.

Zurückkehrend zu Figur 1 der Zeichnungen umfaßt die Schaltvorrichtung an dem Gehäuse des Stiftes Knöpfe nicht nur für Koagulation 3 und Schneiden 4, sondern auch zum An- 5 und Abschalten 6 des Gasstromes ("Gas ein" und "Gas aus"). Diese Knöpfe können getrennt oder in Kombination verwendet werden. So kann der Koagulations-Betriebsmodus mit oder ohne Gasstrom ausgewählt werden und ebenso der Schneide-Betriebsmodus.

Normalerweise wird, wenn ein Gasstrom notwendig ist, der "Gasein"-Knopf 5 gedrückt und dann je nachdem entweder der Koagulationsknopf 3 oder der Schneideknopf 4. Der Gasstrom kommt dann mit festgelegtem Druck und festgelegter Fließgeschwindigkeit für kurze Zeit, gewöhnlich wenige Sekunden, bevor die Elektrode in Koagulations-Betriebsmodus oder Schneide-Betriebsmodus aktiviert ist. Dieser kurze Zeitraum des Gasströmens vor der Aktivierung der Elektrode macht es dem Chirurgen möglich, auf die Operationsstelle Gas zu leiten, um Flüssigkeit oder Gewebestücke ohne Koagulation oder Schneiden zu entfernen. Ein solcher Zeitraum, bei dem nur Gas eingeschaltet ist, sollte so kurz wie möglich gehalten werden, um eine Verschwendung von Gas zu vermeiden.

In einigen Ausführungsformen können die vier Knöpfe durch drei Knöpfe ersetzt sein (nicht gezeigt), wobei ein Knopf sowohl für "Gas ein" als auch für "Gas aus" dient.

Die Verbindung mit der Vorrichtung geschieht über zwei Kabel 7, 8 statt einem, obwohl die Kabel in direktem aber isoliertem Kontakt miteinander sein können. Das erste Kabel 7 ist ein dreiadriges Kabel, das Teil eines isolierten Niederspannungs-Gleichstromkreises ist, der Signale von der Schaltvorrichtung an den Stift weitergibt, um den elektrochirurgischen Generator in dem Koagulations-Betriebsmodus, wenn Knopf 3 gedrückt ist, oder in dem Schneide-Betriebsmodus, wenn Knopf 4 gedrückt ist, zu steuern. Das distale Ende von Kabel 7 ist mit der Schaltvorrichtung über eine gedruckte Schaltung in dem Stift (nicht gezeigt) verbunden und das proximale Ende endet in einem Dreistiftstecker 22 (Figur 20) mit leitenden Stiften 36, der so ausgebildet ist, daß er in eine entsprechende Netz-Steckdose der Vorrichtung gesteckt werden kann. Der Niederspannungs-Gleichstrom im Bereich von 5 bis 20 Volt wird mit einem Reduzier-Transformator und einem Dioden-Gleichrichter innerhalb der Vorrichtung erzeugt und wird in das Kabel 7 über die Steckdose gespeist. Das zweite Kabel 8 ist ein einadriges Kabel, das einen Wechselstrom mit Radiofrequenz von dem elektrochirurgischen Generator zu der Elektrode führt, wenn die Vorrichtung "aktiv" ist. Das distale

Ende des Kabels 8 ist direkt mit der Elektrode über eine elektrisch leitende Verbindung (nicht gezeigt) verbunden und ist elektrisch isoliert vom Rest des Stiftes. Das proximale Ende des Kabels endet in einer Buchse 23 (Figur 20) zur Verbindung mit dem Generator.

An dem Stift ist eine Einheit angebracht, die einen trogförmigen Halter 11 (Figuren 12 bis 17) umfaßt, der vorzugsweise aus einem harten aber elastischen Kunststoff besteht und Versteifungsrippen 29, eine im wesentlichen U-förmige Klemme 30 am proximalen Ende und ein vorspringendes Glied 31 am distalen Ende hat. Eine Vorrichtung 10 ist mit dem Halter über verschiebbare Arme 12 verbunden. Ein sich entlang der Basis des Halters erstreckender Kanal trägt eine Gasleitung 9, deren distales Ende mit einer abgeschrägten Einlaßöffnung 15 an der Vorrichtung 10 verbunden ist. Wie in Figur 20 gezeigt, trägt das proximale Ende der Gasleitung einen Filter 24 und ein Verbindungsstück 25, das eine Verbindung mit einer geeigneten Inertgasquelle ermöglicht. Der Filter ist notwendig, da das Gas in einer chirurgischen Operation verwendet wird und deshalb frei von Teilchen und im wesentlichen steril sein muß.

Der hier verwendete Ausdruck "filtriertes Inertgas" bezieht sich auf ein Gas, das durch einen vorsterilisierten Filter, üblicherweise einen Teilchen-Membranfilter, geleitet wurde, der wirksam Kontaminationen und Teilchen bis zur Größe eines Bakteriums oder kleiner entfernt, so daß das Gas sauber und im wesentlichen steril ist.

Wenn die Vorrichtung 10 an dem Stift angeordnet ist, führt die Elektrode 2 durch einen hohlen Abschnitt, der sich entlang der Mittelachse des Nasenstücks erstreckt, die einen Mittelschlitz 17 (Figur 11) umfaßt, und die Vorrichtung kann in Bezug zur Elektrode rückwärts oder vorwärts bewegt werden. In Figur 2 ist die Vorrichtung in Vorwärtsstellung, was die Position für den Koagulations-Betriebsmodus ist, und in Figur 2A ist die Vorrichtung in zurückgezogener Stellung für den Schneide-Betriebsmodus gezeigt. Die konvergierenden Gasströme zwischen

den Auslaßöffnungen der Vorrichtung und den Punkten des Auftreffens auf die Klingenelektrode sind durch gepunktete Linien sowohl in Figur 2 als auch in Figur 2A (ebenso wie auch in Figur 9 und 10) dargestellt, und es ist zu sehen, daß bei dem Koagulations-Betriebsmodus die Auftreffpunkte im wesentlichen an der Spitze der Elektrode sind, wohingegen die Auftreffpunkte bei dem Schneide-Betriebsmodus von der Spitze entfernt sind. Bei einer Klingenelektrode, wie sie in den Zeichnungen dargestellt ist, liefert die Führungsvorrichtung der Vorrichtung eine Gasleitung, die zwei konvergierende Ströme umfaßt, die aus den Auslaßöffnungen in Form von Schlitten 16 (Figur 11) austreten und zwangsweise an entgegengesetzten Seiten der Klinge auftreffen. Der Winkel zwischen jedem Gasstrom und der Klinge, die entlang der Zentralachse des Nasenstücks liegt, ist vorzugsweise im Bereich von 5° bis 30° und in der dargestellten Ausführungsform etwa 12° .

Der Winkel, mit dem das Inertgas auf die Elektrode auftrifft, sollte im wesentlichen der gleiche für alle Arten von Elektroden sein, obwohl die tatsächlichen Dimensionen der Schlitz und Auslaßöffnungen, wie in Figur 11 gezeigt, eine gewisse Modifikation erfordern können, um an die verschiedenen Profile angepaßt zu sein. So würde für eine Schleifen- oder Schlingen-Elektrode der Schlitz 17 vertieft sein müssen, obwohl die Auslaßöffnungen 16 die gleichen bleiben könnten. Keine Änderung wäre notwendig für den Schlitz 17 bei einer Kugelelektrode, weil die Kugel über das distale Ende der Vorrichtung hervorragen würde. Jedoch würden die Öffnungen 16 nach auswärts verschoben werden müssen, um den korrekten Winkel des Auftreffens zu erreichen. Im Fall einer Nadelelektrode ist eine Modifikation nicht unbedingt notwendig, obwohl die Öffnungen 16, falls erwünscht, in einen einzigen ringförmigen Kanal münden könnten, der das Gas in einem einzigen konischen Strom an die Spitze der Nadel leitet.

Der Nasenkegel der Vorrichtung 10, der in den Figuren 1, 2 und 18 bis 20 dargestellt ist, setzt sich aus zwei Teilen zusammen, einem äußeren Mantel 13, wie er in den Figuren 3 bis

7 gezeigt ist und einem inneren Kern 14, wie er in den Figuren 8 bis 10 gezeigt ist.

Am Boden des äußeren Mantels ist eine abgeschrägte Einlaßöffnung 15, durch die Gas aus der Leitung 9 (Figur 1) in den Nasenkegel eintritt. Wenn der Mantel über dem Kern in verriegelndem Eingriff angeordnet ist, wirkt die innere Wand des Mantels mit dem distalen Teil 26 des Kerns unter Bildung einer Führung zusammen, was eine gewinkelte Leitung für das Gas liefert, das durch die Öffnung 16 austritt, um zwangsweise auf die Elektrode 2, wie durch die gepunkteten Linien in den Figuren 5, 9 und 10 gezeigt ist, aufzutreffen. Die Spitze des distalen Teils 26 bildet einen Keil 27, der in eine Keilnut 28 (Figur 5) im Mantel eingreift, was die gewünschte Verriegelung liefert.

Das Nasenstück ist auf dem Halter 11 angebracht über zwei Arme 12, die sich vom proximalen Ende des Kerns 14 erstrecken. Die Arme gehen durch Schlitz 20, die an jeder Seite des distalen Endes des Halters angeordnet sind. Jeder der Arme hat eine Einhalsung, die so ausgebildet ist, daß sie an der inneren Wand 21 des vorspringenden Gliedes 31 am distalen Ende der Einheit anliegt. Wenn der hintere Flansch 18 an der Wand 21 anliegt, ist der Nasenkegel in der Vorwärtsposition für den Koagulations-Betriebsmodus verriegelt. Wenn der Stirnflansch 19 an der Wand 21 anliegt, ist der Nasenkegel in der zurückgezogenen Position für den Schneide-Betriebsmodus verriegelt. Das Glied 31 verhindert die Drehung des Nasenkegels.

Figur 15 ist ein Schnitt durch den Halter, der die allgemeine Trogform des Halters 11, den unteren Kanal 9', der die Gasleitung 9 führt und den oberen Kanal 7', der die elektrischen Kabel 7, 8 umgibt, zeigt.

Figur 25 ist ein Blockdiagramm, das in schematischer Form ein elektrochirurgisches System zeigt, das das erfindungsgemäße Gerät (Vorrichtung nicht gezeigt) zusätzlich mit weiteren

Merkmale beinhaltet, die in Kombination mit der Vorrichtung die Sicherheit und Effizienz des Gerätes verbessern.

Das Diagramm zeigt insbesondere die Nebeneinander-Stellung der verschiedenen Kontrollen und Sensoren, die in dem System eingeschlossen sein können. Die einzelnen Merkmale, d.h. wie zum Beispiel Sensoren, Mikroprozessor, Alarm, Schaltgriffe, sind Standardmerkmale auf diesem Gebiet und deshalb ist eine detaillierte Beschreibung oder Schaltkreise für jedes separate Merkmal nicht notwendig. Die Bezugswerte, die in dem Diagramm angegeben sind, bezeichnen dieselben Merkmale, die mit diesen Bezugswerten in den Figuren 1 bis 20 bezeichnet werden, und die verbleibenden Merkmale sind durch beschreibende Angaben bezeichnet.

Tank A und Tank B sind die Inertgasquellen. Jeder Tank kann dasselbe Inertgas, z.B. Argon enthalten, wobei dann einer der Tanks als Reserve dient, der ausgewählt wird, wenn der andere Tank leer ist oder der Druck auf ein nicht mehr verwendbares Niveau abfällt. Die Auswahl wird je nachdem über einen elektronisch kontrollierten Wähler A oder Wähler B getroffen. Drucksensoren bestimmen, wann die Auswahl gemacht werden sollte oder die Auswahl kann manuell durch Kontrollknöpfe gemacht werden.

Alternativ können Tank A und Tank B jeweils ein verschiedenes Inertgas enthalten, z.B. Argon und Helium und Wähler A und Wähler B können so eingestellt sein, daß das eine oder das andere Gas oder ein Gemisch davon, das einen festgelegten Anteil von jedem Gas enthält, ausgewählt wird.

Es versteht sich, daß Tank A und Tank B und die zugehörigen Wähler und anderen Kontrollmittel nur schematische Darstellungen der Inertgasquelle sind und wenn das System mit zwei oder mehr verschiedenen Gasen betrieben wird, geeignete zusätzliche Tanks eingeschlossen sind, um als Reserve zu dienen.

Ein hörbarer Alarm, der über einen entsprechenden elektronischen Stromkreis über den Mikroprozessor, der die Wähler und Drucksensoren steuert, gesteuert wird, wird ausgelöst, wenn der Gasdruck unter einen Betriebswert sinkt oder wenn eine Störung im Gasstrom festgestellt wird. Der Alarm kann auch ein visueller Alarm sein, d.h. ein Blinklicht (nicht gezeigt).

Eine Gasstrom-Kontrollvorrichtung, die manuell, elektronisch oder auf beide Arten betrieben werden kann, kontrolliert den Druck und die Fließgeschwindigkeit des Inertgases, das in den elektrochirurgischen Stift 1 und das Nasenstück 10 durch den Filter 24 und die Gasleitung 9 geleitet wird. Ein Drucksensor und ein Abschaltsensor mit einem Druck-Schwellenwert überwachen den Gasfluß und leiten elektrische Kontrollsignale an den Mikroprozessor. Eine automatische Abschalt-Vorrichtung wird durch die Signale ausgelöst, wenn der Gasdruck einen festgelegten Schwellenwert erreicht oder überschreitet.

Die in Figur 25 dargestellten Komponenten in Kombination mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung liefern ein elektrochirurgisches System, das ein wertvoller Beitrag für die Technik ist zumindest wegen der folgenden vorteilhaften Eigenschaften:

- (1) Sicherheit: die Sicherheit wird verbessert durch die handbetriebenen Kontrollen an dem Stift, den begrenzten Stromübergang-Stromkreis und die verschiedenen Alarm-, Meß- und Abschaltvorrichtungen. Auch hat die erfindungsgemäße Vorrichtung einen geringeren Druckabfall, verglichen mit bestehenden Vorrichtungen, und dies vermindert das Risiko, daß ein Embolus in den Blutstrom des Patienten infundiert wird.
- (2) Flexibilität: Durch Variieren der Stärke der elektrischen Energie und der Art, des

Drucks und der Fließgeschwindigkeit des Inertgases sowohl bei dem Koagulations- als auch bei dem Schneide-Betriebsmodus, werden verschiedene erwünschte Effekte erreicht, z.B. Intensität und Länge der Funken.

(3) Bessere Kontrolle: Wegen der Art, in der das Inertgas auf die Elektrode auftrifft und durch Auswählen einer geeigneten Geometrie für die Elektrodenspitze wurde gefunden, daß die erfindungsgemäße Vorrichtung kohäsivere und besser kontrollierbare Funken liefert, als mit Vorrichtungen des Standes der Technik erreicht werden.

(4) Kosten:

Da der Stift nur leicht verändert werden muß gegenüber Standardstiften, die im Handel erhältlich sind und die das Gas leitende Vorrichtung aus relativ kostengünstigem Material hergestellt wird, kann die erfindungsgemäße Vorrichtung mit beträchtlich geringeren Kosten hergestellt werden, als derzeit erhältliche Gas-Koagulations-Vorrichtungen.

(5) Leistung:

Elektrochirurgische Stifte, die mit der erfindungsgemäßen Vorrichtung modifiziert sind, liefern bessere Ergebnisse, z.B. weniger Schädigung des Gewebes, einen besseren Brand-schorf, Tiefe der Nekrose und Entwässerung, als Standardstifte (ohne Inertgas-Zuführung), sowohl in dem Betriebsmodus für Koagulation als auch für das Schneiden. Weiterhin ist die erfindungsgemäße Vorrichtung bei dem

Koagulations-Betriebsmodus mindestens so gut wie Inertgas-Vorrichtungen des Standes der Technik im Hinblick auf die Schädigung des Gewebes und besser als diese Vorrichtungen im Hinblick auf die Tiefe der Nekrose.

Die folgenden Versuche wurden durchgeführt, um Vergleichsdaten zu liefern, die die verbesserte Leistung der vorliegenden Vorrichtung gegenüber Vorrichtungen des Standes der Technik verdeutlichen.

Vergleichsversuch I

Versuchsausstattung

Die folgenden Systeme wurden verwendet, um die Vergleichsuntersuchungen durchzuführen:

1. Systeme des Standes der Technik:

- a. Elektrochirurgischer Generator Valleylab Force 4B (Marke) Serie #P9F1708B und ein Standardstift E2517.
- b. Bard Argon-Strahl-Koagulator (ABC) 600 (Marke) Serie #18316011.

2. Erfindungsgemäße Vorrichtung:

- c. Valleylab Gas-Koagulator mit einem elektrochirurgischen Generator Valleylab Force 4B (Marke), Serie #P9F1708B mit einem E2517 (Marke) Stift modifiziert in einem E2522(Marke)-Gaskoagulator-Handstück. Diese Vorrichtung wurde in dem durch Inertgas unterstützten Koagulations-Betriebsmodus verwendet.

Beschreibung der Untersuchung

Die Untersuchung wurde an einem nicht vorbehandelten Hund, der 18,14 bis 27,21 kg (40 bis 60 Pfund) wog, durchgeführt. Das chirurgische Verfahren wurde durchgeführt, während das Tier unter Vollnarkose war. Eine Vornarkose wurde mit 0,05 mg Acetylpromacin pro kg (bis zu 3 mg Maximum) gemacht. Die Anästhesie wurde erreicht mit 0,5 mg Atropin pro kg und 10 bis 15 mg Pentobarbital pro kg. IV-Zusatz erfolgte nach Bedarf. Das Tier wurde von der Brust über den Bauch rasiert. Der Anfangsschnitt des Tieres wurde elektrochirurgisch durchgeführt, um einen unnötigen Blutverlust zu vermeiden. Die Leber wurde freigelegt und unter Verwendung eines Standard-Skalpells geschnitten, um das Gewebe vollständig zu durchtrennen. Dies geschah, um die maximale Menge an blutenden Gefäßen freizulegen. Eine Fläche von mindestens $3,226 \times 10^{-4} \text{ m}^2$ (0,5 Quadratzoll) wurde freigelegt. Die Blutstillung erfolgte unter Verwendung der Koagulationssysteme und Einstellungen, die in Tabelle 1 aufgeführt sind. Für alle Einstellungen wurde eine Probe des koagulierten Lebergewebes entfernt und sofort in individuell bezeichnete Kunststoff-Fläschchen gebracht. Diese Fläschchen enthielten eine solche Menge 10 % Formalin, daß die Gewebeproben vollständig eintauchten.

T a b e l l e 1

Proben Nr.	Gewebe- typ	Koagulations- system	Koag. leistungs- pegel	Gasart	Fließge- schwindig- keit (l/m)
1	Leber	Force 4B	50	N/A	N/A
2	Leber	Force 4B	80	N/A	N/A
3	Leber	Force 4B	120	N/A	N/A
4	Leber	Valleylab G.C.	50	Argon	5
5	Leber	Valleylab G.C.	80	Argon	5
6	Leber	Valleylab G.C.	120	Argon	5
7	Leber	Valleylab G.C.	50	Argon	10
8	Leber	Valleylab G.C.	80	Argon	10
9	Leber	Valleylab G.C.	120	Argon	10
10	Leber	Valleylab G.C.	50	Argon	15
11	Leber	Valleylab G.C.	80	Argon	15
12	Leber	Valleylab G.C.	120	Argon	15
13	Leber	Bard ABC 6000	50	Argon	vorgewählt
14	Leber	Bard ABC 6000	80	Argon	vorgewählt
15	Leber	Bard ABC 6000	120	Argon	vorgewählt
16	Leber	Bard ABC 6000	150	Argon	vorgewählt

Am Ende der Operation wurden die Tiere mit T-61 Euthanasia Lösung I.V. 0,551 ml/kg ($0,25 \text{ cm}^3/\text{Pfund}$) getötet.

Die wie in Tabelle 1 beschrieben erhaltenen Gewebeproben wurden präpariert und für die folgende histopathologische Auswertung vorbereitet:

- 1) durchschnittliche Tiefe der Nekrose des Gewebes.
- 2) Grad an Gewebeschädigung. Dieser Grad an Schädigung wurde verglichen mit einem Standard (Gewebeprobe Nr.3). Dieser Standard wurde erzeugt, indem der elektrochirurgische Generator Valleylab Force 4B (Marke) mit einem Koagulationsleistungspegel von 120 Watt verwendet wurde.

Die Ergebnisse sind in der folgenden Tabelle 2 gezeigt.

T a b e l l e 2

Proben Nr.	durchschnittliche Tiefe der Nekrose mm	Schädigung, vergli- chen mit Probe 3 %
1	1,9	90
2	1,6	90
3	1,9	100
(Standard)		
4	1,3	50
5	1,75	80
6	1,65	80
7	2,1	80
8	1,2	50
9	1,0	40
10	0,8	40
11	1,0	50
12	1,4	60
13	0,8	30
14	1,4	70
15	1,0	50
16	1,25	60

Analyse der Ergebnisse:

Die Gewebeprobe Nr. 3 wurde als Standard verwendet, um eine Vergleichs-Bewertung des Grades an Gewebeschädigung durchzuführen. Die Gewebeprobe Nr. 3 wurde als Schädigungsgrad von 100 % festgesetzt. Die anderen Gewebeproben wurden mit diesem Standard verglichen. Die durchschnittliche Tiefe der Nekrose für jede Probe wurde ebenfalls geschätzt. Beide Werte wurden in die histopathologischen Ergebnisse in Tabelle 2 aufgenommen.

Die Ergebnisse können wie folgt zusammengefaßt werden:

1) die Tiefe der Nekrose und der Prozentanteil des Schädigungsgrades korrelieren sehr stark. Dies legt eine

Redundanz in dem Versuch nahe. Deshalb bezieht sich im folgenden "Gewebeschädigung" auf beide Werte.

2) Das Gewebeverschorfen mit dem Force 4B verursacht mehr Gewebeschädigung als mit den Gas-Koagulations-Systemen.

3) Das Erhöhen der Fließgeschwindigkeit des Valleylab Gaskoagulators (erfindungsgemäße Vorrichtung) steht in Korrelation mit einer Abnahme der Gewebeschädigung. Gefühlsmäßig gibt dies einen Sinn, da eine Gasfließ-Geschwindigkeit von 0 ein einfaches Gewebeverschorfen ist.

4) Das Erhöhen der Leistung bei jedem der drei Systeme korreliert nicht sehr stark mit einem Ansteigen des Grades an Schädigung, wie man annehmen könnte. Ein Grund dafür kann sein, daß der Chirurg nicht so viel Zeit für eine bestimmte Fläche aufwenden muß, um eine Blutstillung zu erreichen, wenn ihm mehr Leistung für die Koagulation zur Verfügung steht. Mit anderen Worten kann dieselbe Menge an Energie auf das Gewebe übertragen werden, indem die Zeit verringert wird, aber der Leistungspegel erhöht wird. Dies zeigt, daß der Chirurg Zeit sparen kann und gleichzeitig den Schaden an dem Gewebe nicht erhöht, indem er die Hochenergie-Einstellung auswählt.

5) Die Daten zeigen, daß der Bard ABC und der Valleylab GC mit 15 l/m Fließgeschwindigkeit ungefähr äquivalent sind bezüglich der Gewebeschädigung.

Vergleichsversuch II

Ein Vergleich Seite an Seite, um die Tiefe der Nekrose zwischen dem Bard ABC mit 150 Watt und dem Valleylab GC mit 120 Watt und mit 12 l/m zu vergleichen, wurde an einer einzelnen Leberprobe durchgeführt. Jede Vorrichtung wurde an der Stelle für 5 Sekunden aktiviert. Die Probe wurde in 10 % Formalin gebracht zur Untersuchung durch den Pathologen.

Die durchschnittliche Tiefe der Nekrose mit dem Bard ABC war 4 mm und die durchschnittliche Tiefe der Nekrose mit dem Valleylab GC war 3,2 mm.

Die Ergebnisse der vorstehenden Vergleichsversuche zeigen, daß beide Gaseinheiten einen niedrigeren Grad an Gewebeschädigung verursachen als ein Force 4B in dem Standard Gewebeverschorfungs-Betriebsmodus, und die Valleylab GC-Einheit produzierte weniger Nekrose als die Bard ABC-Einheit jeweils bei der höchsten Einstellung.

Patentansprüche:

1. Elektrochirurgische Vorrichtung zum Schneiden von biologischem Gewebe, umfassend, in Kombination, einen handbetriebenen, elektrochirurgischen Stift umfassend eine Elektrode (2) mit einem distalen Ende (2'), das eine Spitze zum Schneiden von biologischem Gewebe definiert, eine Vorrichtung (8) zum Zuführen von hochfrequenter, elektrischer Energie aus einem Generator durch die Elektrode zum Schneiden des Gewebes, eine an dem elektrochirurgischen Stift befestigte Vorrichtung, umfassend ein Nasenstück (10) mit einer Mittelachse und einem hohlen Abschnitt, der sich der Länge nach um die Achse erstreckt, wobei der hohle Abschnitt die Elektrode beinhaltet, das Nasenstück eine Führungsvorrichtung enthält, die sich durch den hohlen Abschnitt erstreckt und zumindest eine Leitung für Inertgas definiert, so daß hindurchgeleitetes Gas die Elektrode auf oder nahe ihrer Spitze umgibt, eine Vorrichtung (15) zum Hindurchleiten von Gas durch die Führungsvorrichtung, und eine Vorrichtung (9) zum Verbinden der Vorrichtung zum Hindurchleiten von Gas mit einer Inertgasquelle.

2. Vorrichtung nach Anspruch 1, wobei die zumindest eine Leitung so in einem Winkel zur Mittelachse angeordnet ist, daß hindurchströmendes Gas schräg auf die Elektrode nahe deren Spitze trifft.

3. Vorrichtung nach Anspruch 2, wobei der Winkel zwischen der zumindest einen Leitung und der Mittelachse 5° bis 30° ist.

4. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das Nasenstück verschiebbar auf der Vorrichtung angebracht ist.

5. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, umfassend einen Drucksensor, ausgestattet mit einem automatischen Ausschalter, der wirksam wird, wenn der Gasdruck eine festgelegte Schwelle erreicht oder überschreitet und/oder einem hörbarer Alarm, der ausgelöst wird, wenn der Gasdruck unter einen Betriebswert sinkt oder wenn eine Störung im Gasstrom festgestellt wird.

6. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, umfassend einen Wahlschalter zum Umschalten von einer Inertgasquelle auf eine andere oder zum Mischen von Inertgas aus verschiedenen Quellen.

7. Vorrichtung nach einem der vorstehenden Ansprüche, umfassend einen in dem elektrischen Stromkreis enthaltenen Aufwärtstransformator zum Erhöhen der vom Generator erhältlichen Leerlaufspannung.

8. Vorrichtung nach Anspruch 2 oder 3, oder einem der Ansprüche 4 bis 7 insoweit diese von Anspruch 2 oder 3 abhängen, die unter einem weiteren Betriebsmodus zum Koagulieren von biologischem Gewebe betrieben werden kann.

9. Vorrichtung nach Anspruch 8 insoweit dieser von Anspruch 4 abhängt, wobei der Koagulationsmodus durch Einstellen des Nasenstücks durch Verschieben erreicht wird.

10. Vorrichtung nach Anspruch 9, wobei das Nasenstück so eingestellt ist, daß das Inertgas auf die Spitze der Elektrode gelenkt wird.

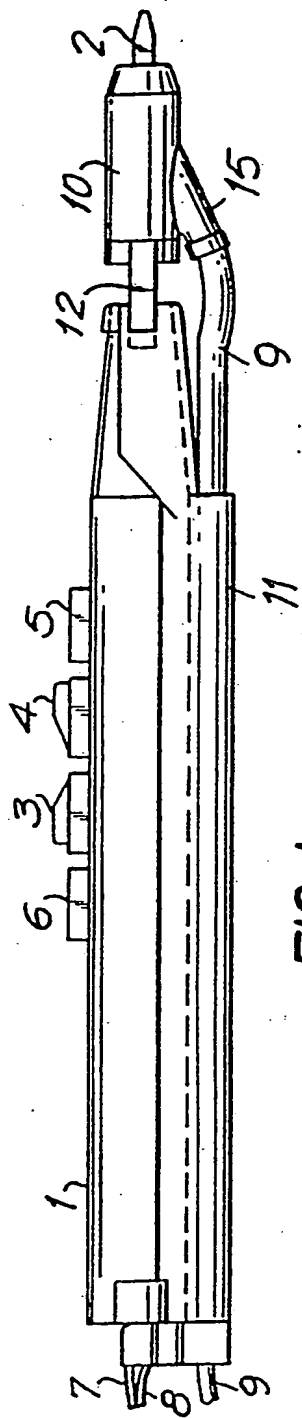


FIG. 1

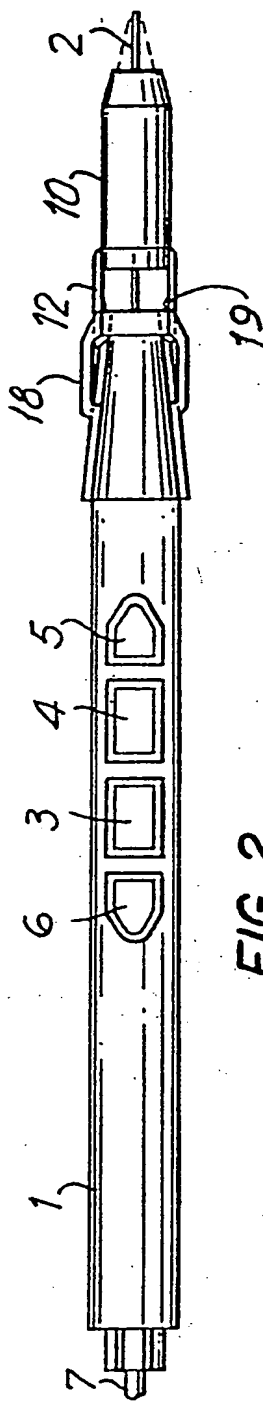


FIG. 2

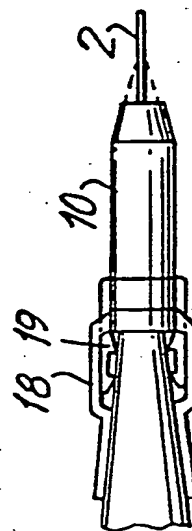


FIG. 2A

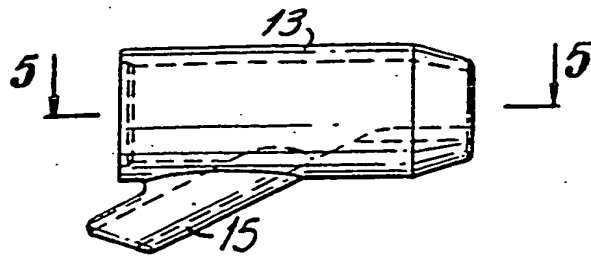


FIG. 3

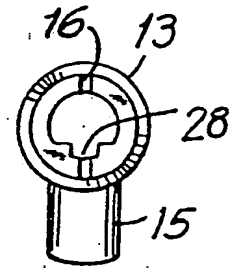


FIG. 4

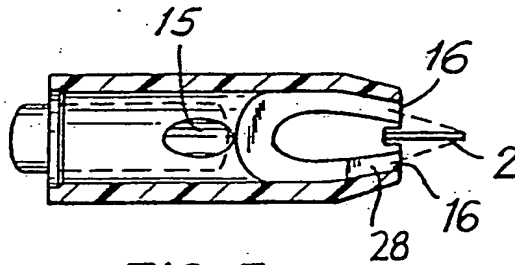


FIG. 5

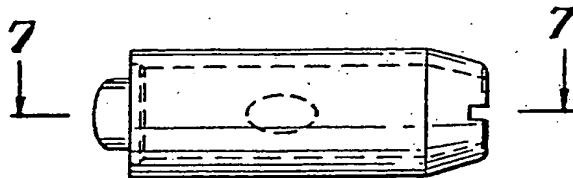


FIG. 6

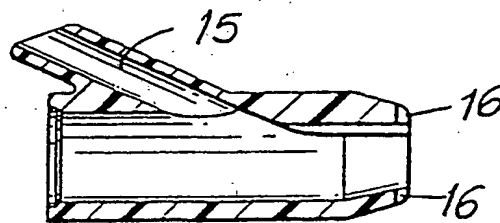


FIG. 7

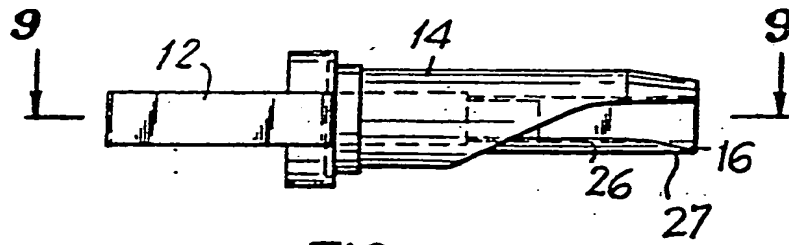


FIG. 8

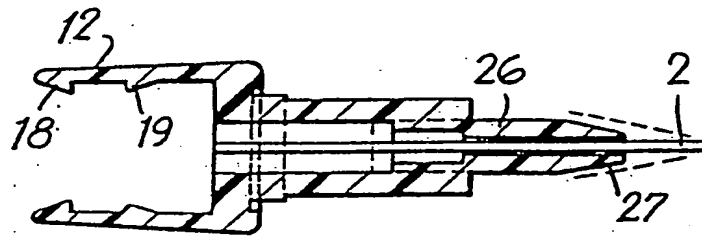


FIG. 9

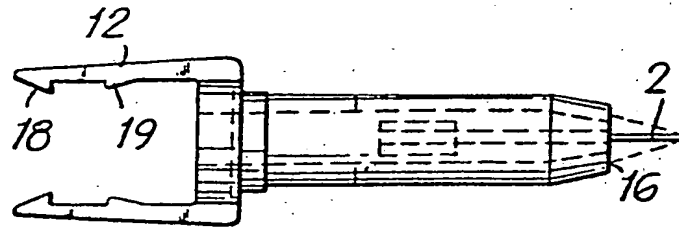


FIG. 10

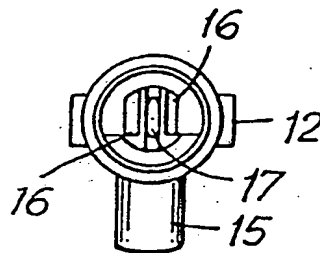


FIG. 11

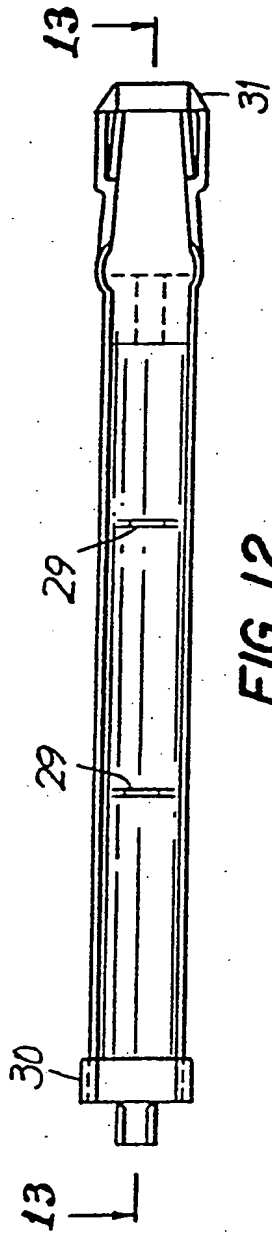


FIG. 12

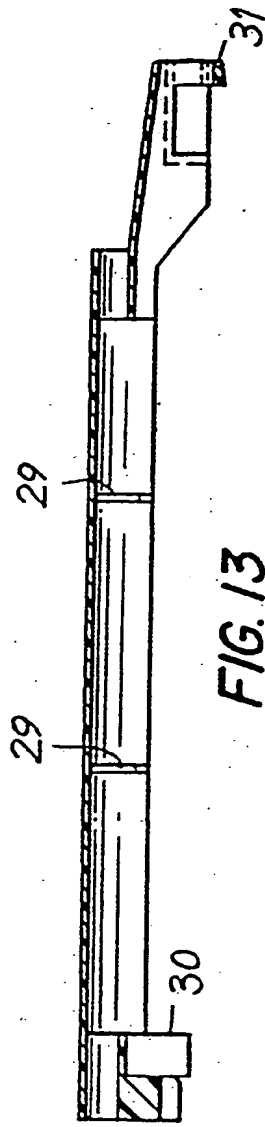


FIG. 13

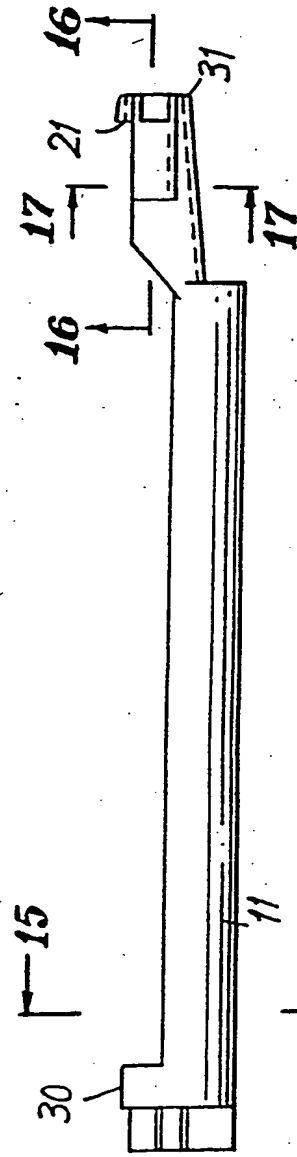


FIG. 14

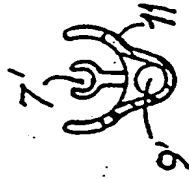


FIG. 15

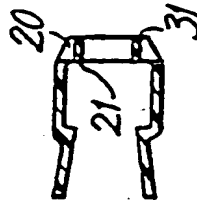


FIG. 16

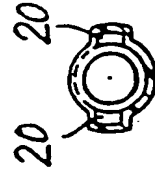


FIG. 17

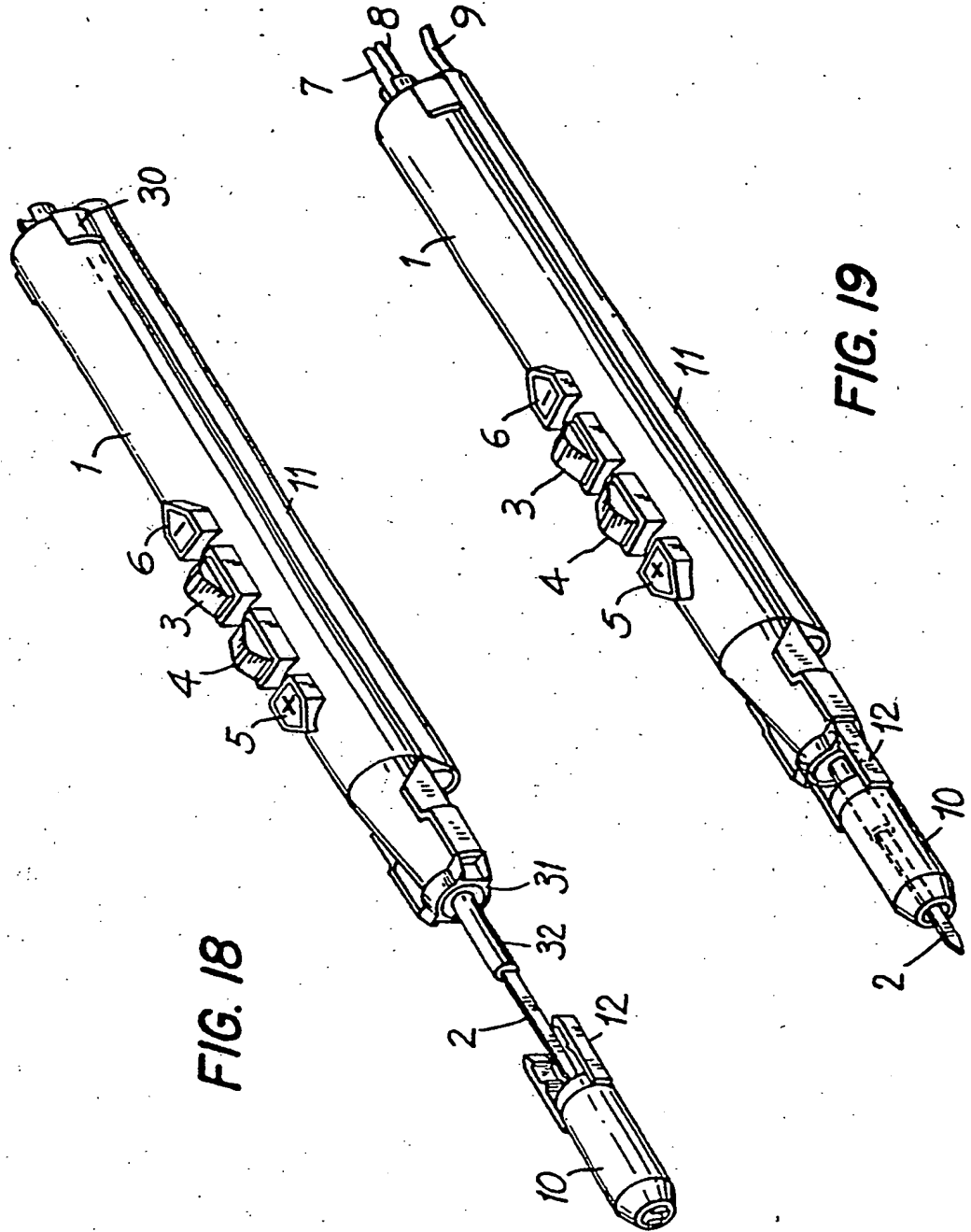


FIG. 18

FIG. 19

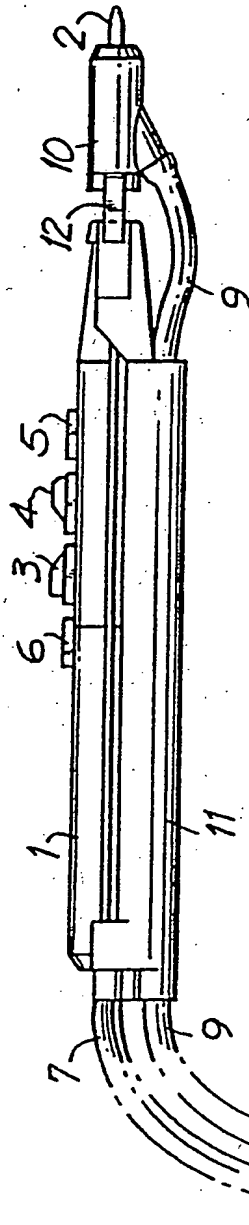


FIG. 20

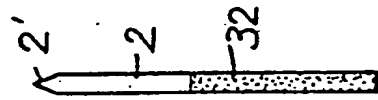


FIG. 21

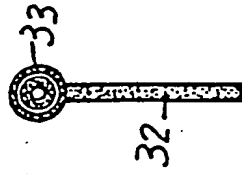


FIG. 23

FIG. 24

FIG. 25

